

Prospecto: información para el usuario

Sevoflurano ELC 100% líquido para inhalación del vapor EFG sevoflurano

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Sevoflurano ELC y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sevoflurano ELC
3. Cómo usar Sevoflurano ELC
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Sevoflurano ELC
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Sevoflurano ELC y para qué se utiliza

Sevoflurano ELC contiene el principio activo sevoflurano, el cual es un anestésico general utilizado para las intervenciones quirúrgicas y otros procedimientos.

Pertenece a un grupo de medicamentos denominados anestésicos generales. Éstos actúan reduciendo temporalmente la actividad del sistema nervioso central del cuerpo. Estas lo que provoca una ausencia total de sensibilidad en el organismo que abarca pérdida de la conciencia, permitiendo que la intervención quirúrgica se lleve a cabo sin dolor ni sufrimiento. Sevoflurano ELC es un líquido transparente, incoloro, volátil que, cuando se introduce en un equipo de anestesia especial (vaporizador), se convierte en gas. Este gas se mezcla con el oxígeno que respirará. Una vez inspirado (inhalado), el sevoflurano induce un sueño profundo y sin dolor (anestesia general) en los adultos y los niños.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Sevoflurano ELC

El sevoflurano solo debe ser administrado por profesionales sanitarios con una formación adecuada en la administración de la anestesia general bajo la supervisión de un anestesista o por parte de un anestesista.

No use Sevoflurano ELC si:

- es alérgico al sevoflurano o a otros anestésicos similares.
- usted o alguien de su familia tienen predisposición a verse afectados por un trastorno llamado hipertermia maligna (aumento rápido de la temperatura corporal y contracciones musculares intensas) durante la anestesia.
- ha tenido una reacción adversa tras una anestesia previa con sevoflurano o con anestésicos similares, por ejemplo si ha sufrido problemas hepáticos (como amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos, es decir, ictericia), fiebre o problemas de la sangre.

- ha tenido alguna vez prolongación del QT (prolongación de un intervalo de tiempo específico en un ECG) o taquicardia helicoidal (un tipo específico de ritmo cardíaco), que también puede estar asociada a la prolongación del intervalo QT. Se ha sabido que el sevoflurano a veces los causa.
- es propenso o corre el riesgo de tener convulsiones (ataques).
- padece una enfermedad mitocondrial.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Sevoflurano ELC si :

- ha recibido anteriormente un anestésico inhalatorio, especialmente si ha ocurrido más de una vez durante un período corto (uso repetido)
- tiene la presión arterial baja
- tiene hipovolemia (si su volumen sanguíneo es bajo) o está débil
- tiene problemas con el funcionamiento de los riñones (alteración de la función renal)
- está embarazada o en período de lactancia
- tiene una enfermedad de las arterias coronarias
- la presión dentro del cráneo es alta (presión intracraneal), derivada por ejemplo de un traumatismo craneoencefálico o un tumor cerebral
- sufre o ha sufrido problemas de hígado, como hepatitis (inflamación del hígado) o amarilleamiento de la piel o del blanco de los ojos (ictericia)
- está recibiendo un tratamiento que puede provocarle problemas de hígado
- se ha confirmado que sufre convulsiones o que tiene riesgo de sufrirlas (crisis epilépticas)
- padece una enfermedad neuromuscular, en concreto la distrofia muscular de Duchenne
- sufre cualquier otro trastorno, aparte de los que se asocian a su operación, especialmente algún problema renal o cardíaco, presión arterial baja, cefaleas intensas, náuseas o vómitos o enfermedad de Pompe en los niños

En el caso raro e imprevisto de que sufra hipertermia maligna (un aumento súbito y peligrosamente alto de la temperatura corporal durante la intervención quirúrgica o poco después), su anestesista (médico) interrumpirá la administración de sevoflurano y recibirá un medicamento (llamado dantroleno) para tratar la hipertermia maligna y otros tratamientos paliativos.

Informe a su médico o farmacéutico si se encuentra en alguna de estas circunstancias. Puede ser preciso que le sometan a una exploración atenta y que le cambien el tratamiento.

Otros medicamentos y Sevoflurano ELC Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esta advertencia es especialmente importante si está tomando los siguientes medicamentos:

- Anfetaminas (estimulantes) utilizadas para tratar el trastorno de déficit de atención e hiperactividad (TDAH) o la narcolepsia)
- Medicamentos que afectan al corazón, como la adrenalina o la epinefrina.
- Isoprenalina
- Bloqueantes β o un medicamento llamado verapamilo (para tratar la presión arterial alta y algunos trastornos cardíacos)
- Alcohol
- Barbitúricos (depresores)
- Isoniazida (un antibiótico utilizado para tratar la tuberculosis)
- Hierba de San Juan (una planta medicinal que se utiliza para aliviar la depresión)
- Descongestionantes (como la efedrina)
- Tranquilizantes (benzodiazepinas por ejemplo, diazepam, lorazepam): son medicamentos sedantes, que tienen un efecto calmante. Se utilizan cuando uno se siente nervioso, por ejemplo, antes de la cirugía
- Analgésicos potentes como la morfina o la codeína

- Inhibidores no selectivos de la monoamino oxidasa (IMAO) (un tipo de antidepresivos).
- Relajantes musculares (miorrelajantes) No despolarizantes como por ejemplo, vecuronio, pancuronio, atracurio y despolarizantes, como por ejemplo, succinilcolina): estos medicamentos se utilizan durante la anestesia general para relajar los músculos
- Otros anestésicos, como el óxido nitroso, el propofol, los opiáceos (por ejemplo alfentanilo y sufentanilo), ya que el sevoflurano puede afectar a su funcionamiento si se administran al mismo tiempo.

Comuníquese a su médico o enfermera si está tomando o ha tomado recientemente cualquier otro medicamento, incluso los medicamentos sin receta médica. Esto también se aplica a productos medicinales a base de plantas, vitaminas y minerales

Uso de Sevoflurano ELC con alimentos y bebidas

Sevoflurano ELC es un medicamento para inducir y mantener el sueño, para que pueda someterse a cirugía. Debe preguntar a su médico, cirujano o anestésista cuándo y qué puede comer o beber después de despertarse.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en período de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento. No debe recibir este medicamento si está embarazada a menos que sea esencial.

El sevoflurano puede provocar un aumento de la pérdida de sangre después de operaciones que afecten al útero. Es preciso actuar con precaución cuando se administra este medicamento a mujeres en período de lactancia, ya que se desconoce si se excreta en la leche materna después de la anestesia. Se recomienda a las mujeres que interrumpen la lactancia durante las 48 horas siguientes a la administración de sevoflurano y que desechen la leche producida durante ese período.

Conducción y uso de máquinas

Sevoflurano ELC influye intensamente en su capacidad para conducir y utilizar herramientas. No conduzca ni maneje herramientas o máquinas hasta que su médico le diga que es seguro. Recibir un anestésico puede influir en su estado de alerta durante varios días. Esto puede afectar a su capacidad para llevar a cabo tareas que requieren vigilancia mental.

Pregunte a su anestésista cuándo será seguro para usted conducir y utilizar máquinas de nuevo.

3. Cómo usar Sevoflurano ELC

Este medicamento siempre se lo administrará un anestésista con experiencia en intervenciones quirúrgicas en un quirófano o en un hospital. El anestésista decidirá la cantidad de sevoflurano que necesita y cuándo se le administrará.

Inducción del sueño al principio de la anestesia

Este medicamento se produce a partir de sevoflurano líquido que se introduce en un vaporizador diseñado específicamente para ser utilizado con el sevoflurano. Para dormirle, se le pedirá que respire el medicamento a través de una máscara. Sin embargo, en la mayoría de los casos le administrarán otro anestésico mediante inyección para quedarse dormido antes de recibir Sevoflurano ELC.

Mantenimiento del sueño durante la anestesia

Durante la operación, seguirá inhalando este medicamento a través de una máscara bajo la supervisión del anestesista.

Despertar después de la anestesia

Una vez que el anestesista interrumpa la inhalación de este medicamento, despertará a los pocos minutos. En concreto, los niños pueden despertarse inquietos. Informe a su médico o anestesista si necesita un alivio más profundo del dolor.

Si usa más Sevoflurano ELC del que debe

Este medicamento le será administrado por un profesional sanitario, por lo que no es probable que reciba demasiada cantidad de Sevoflurano ELC. Si recibe más Sevoflurano ELC del que debe, el anestesista tomará todas las medidas oportunas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su anestesista, médico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufren. Pueden aparecer durante y después de la operación.

Efectos adversos graves :(pueden ser mortales):

- reacciones de anafilaxia y anafilactoides (ver sección de efectos adversos no conocidos para más información).

Los siguientes efectos adversos de este medicamento son graves y serán tratados durante la operación por el cirujano o el anestesista, cuando sea necesario. Si sufre alguno de estos efectos secundarios después de su operación, solicite asistencia médica inmediatamente.

Informe inmediatamente a su médico o enfermero si nota alguno de los siguientes efectos secundarios:

- Reacciones alérgicas, que pueden llegar a ser graves, con inflamación de la cara, la lengua y la garganta y dificultad para respirar.
- Aumento rápido de la temperatura corporal (hipertermia maligna), que puede obligar a aplicar cuidados intensivos y llegar a ser mortal. Este trastorno puede ser hereditario.
- Aumento de las concentraciones de potasio en la sangre (hiperpotasemia), que puede derivar en anomalías del ritmo cardíaco y llegar a ser mortal para los niños durante el período posoperatorio. Este efecto se ha observado en pacientes con enfermedades neuromusculares, en concreto la distrofia muscular de Duchenne.

Si sufre alguno de los siguientes efectos secundarios, informe a su médico o enfermero:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Inquietud (agitación) en los niños
- Frecuencia cardíaca baja (bradicardia)
- Presión arterial baja
- Tos
- Náuseas y vómitos

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas)

- Dolor de cabeza
- Adormecimiento
- Mareos
- Frecuencia cardíaca alta
- Aumento de la presión arterial
- Trastorno respiratorio
- Obstrucción de vías aéreas
- Respiración lenta y superficial
- Laringoespasma, problemas respiratorios
- Salivación
- Descenso brusco de la temperatura (hipotermia), escalofríos
- Fiebre
- Anomalías en la concentración de azúcar en la sangre, en las pruebas de la función hepática o en el número de glóbulos blancos
- Aumento del fluoruro en la sangre

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 personas)

- Confusión
- Anomalías en el ritmo cardíaco y de los latidos cardíacos
- Bloqueo AV (un trastorno de la conducción eléctrica del corazón)
- interrupción de la respiración, concentración baja de oxígeno, líquido en los pulmones
- Retención de la orina, glucosa en la orina
- Aumento de las concentraciones de creatinina en sangre (un indicador de que la función renal está alterada), detectada mediante el análisis de una muestra de sangre

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles)

- Asma
- Reacciones alérgicas como por ejemplo:
 - erupción cutánea
 - Enrojecimiento de la piel
 - Urticaria (ronchas)
 - Picor
 - Hinchazón de los párpados, dificultad para respirar
 - Anafilaxia y reacciones anafilactoides. Estas reacciones alérgicas ocurren rápidamente y pueden ser potencialmente mortales. Los síntomas de la anafilaxia incluyen:
 - Angioedema (hinchazón de la piel de la cara, extremidades, labios, lengua o garganta)
 - Dificultades para respirar
 - Presión arterial baja
 - Urticaria (ronchas)
- Ataques epilépticos
- Movimientos espasmódicos repentinos
- Paro cardíaco
- Calambres de las vías respiratorias
- Dificultad para respirar o sibilancias
- Contención de la respiración
- Falta de aliento
- Reducción de la función hepática o hepatitis (inflamación del hígado), caracterizado por ejemplo, por pérdida de apetito, fiebre, náuseas, vómitos, malestar abdominal, ictericia y orina oscura
- Aumento peligroso de la temperatura corporal
- Molestias en el pecho

- Aumento de la presión dentro del cráneo
- Latido del corazón irregular o palpitaciones
- Inflamación del páncreas
- Aumento de la concentración de potasio en sangre tal como se detecta mediante el análisis de una muestra de sangre
- Rigidez muscular
- Inflamación de los riñones (los síntomas pueden incluir fiebre, confusión o somnolencia, erupción cutánea, hinchazón, más o menos orina de lo normal, y sangre en la orina)
- Hinchazón

A veces, se han observado convulsiones (ataques). Esto puede ocurrir al recibir Sevoflurano ELC o hasta un día más tarde durante la recuperación. Esto ocurre principalmente en niños y adultos jóvenes.

Los pacientes pediátricos con enfermedad de Pompe, una enfermedad que está presente al nacer, pueden padecer arritmia cardíaca durante la anestesia con sevoflurano.

Las concentraciones de fluoruro en sangre pueden elevarse un poco durante la anestesia e inmediatamente después de la misma, pero no se considera que estos niveles sean perjudiciales y vuelven pronto a la normalidad.

Si alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en el prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente o a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Sevoflurano ELC

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del frasco y la caja de cartón después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

El sevoflurano es estable si se almacena en condiciones de iluminación ambiental normal.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Sevoflurano ELC

El principio activo es sevoflurano al 100 %. No contiene ningún excipiente.

Aspecto del producto y contenido del envase

Sevoflurano ELC es un líquido transparente, incoloro y volátil.

Está disponible en frasco de vidrio color ámbar tipo III de 250 ml. El frasco tiene un arillo amarillo en el cuello, sellado con tapa de plástico con recubrimiento LDPE y asegurado con una película de PET.

El medicamento se proporciona en caja con 6 envases de cartón. Cada envase de cartón contiene 1 frasco de 250 ml.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

ELC Group s.r.o.
Pobřežní 394/12, Karlín,
186 00, Prague 8
República Checa

Responsable de la fabricación

Pharmakorell GmbH
Georges Koehler Strasse 2
Loerrach – 79539
Alemania

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania:	Sevofluran ELC 100 % Flüssigkeit zur Herstellung eines Dampfs zur Inhalation
España:	Sevoflurano ELC 100% líquido para inhalación del vapor EFG
Países Bajos:	Sevofluraan ELC100% vloeistof voor inhalatiedamp

Fecha de la última revisión de este prospecto: Noviembre 2023

✂-----

La siguiente información está dirigida únicamente a los profesionales de la salud.

[Consulte el texto completo de la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto.]